

導 言

杜治政

知情同意是現代生命倫理學最重要的概念之一，也是現代生命倫理學所以充滿活力和備受世人矚目的重要原因。

知情同意這一概念雖然已經歷 100 多年的歷史，但在《紐倫堡法典》誕生以前，知情同意往往只是作為醫生爭取病人的配合和支持，以提高治療效果，或者為防範醫療糾紛而採取的一種手段。只是在《紐倫堡法典》問世後，特別是伴隨著聯合國的《世界人權宣言》發表後 50 多年的人權運動蓬勃發展，知情同意獲得了新的意義，它首先被理解為對人的生命權和健康權的尊重，對人的權利的尊重。的確，人的生命和健康首先是屬於自己的，因而對生命和健康的任何干預，當然理應得到本人的同意，儘管這種干預有益於生命和健康的維護。特別是在當代醫學對人體生命和健康干預的力度越來越大，後果越來越嚴重，影響越來越深遠的情況下，人們怎能不關心醫學可以給本人帶來的後果呢？怎能不把對本人生命和健康的處置權利掌握在自己的手中呢？正因為如此，知情同意在全世界不同地域、不同民族和不同文化背景的国家，都得到了廣泛的認同，並體現在許多國家醫事和科學研究的法律檔中，體現在廣大醫務人員的行動中。

但是，人們對知情同意的理解和認識，由於各自的文化背景和國家體制的差異，卻存在眾多的不同；同時，由於各自國家的醫療習慣和傳統的不同，在實踐知情同意原則時也遇到了各種各樣的問題。為了推動對這一問題的研究，本刊這一期就此發表了一組文章，從不同角度就知情同意原則做了分析，我們希望引起對知情同意的進一步討論和研究。

一般說，實踐知情同意，首先取決於醫生對告知義務的

真正悟解。孔繁軍的《醫生告知義務的價值分析》一文認為：醫生“如果沒有相應的價值觀作為內在的自律準則，醫生會陷入機械照搬告知義務，甚至產生抵觸情緒，形成自我保護式的行為模式。研究並明確醫生告知義務的價值觀，對於醫生正確履行告知義務具有重要作用。”這篇文章對告知的歷史作了回顧後指出說：歷史上的告知與現時的告知承諾或知情同意不是一回事。告知承諾理論的邏輯起點是病人的“個人決定權”，是為了保障病人在獲得足夠充分的資訊情況下做出實質意義上的判斷和決定，而不是模糊或概括的承諾。如果醫生沒有向病人做出詳盡的說明，即使獲得了病人的同意，法律也會因這種承諾缺乏相應的資訊基礎而否認承諾的效力。

孔文認為：知情同意對個人決定權的確認，其實質就是對人的主體性在醫患關係中的確認。而患者的主體性體現在三個方面：自知、自主和自治。那種把病人客體化的觀念和作法是一種危險的奴化傾向。因此，尊重患者，視患者為獨立平等的主體是醫生的首要品德。患者是自身的主人，是自身利益的最高裁判者，其他任何人（包括醫生）都無權干涉，更無權代替其做出選擇，這是民主自治社會公民自治權的基本內容，是人之為人的根本性質，是人的主體性的本質體現。

孔文對告知義務的法律價值、告知義務的效益價值和知情同意中價值衝突的分析，也有助於人們對知情同意原則的理解和認識。

王德彥的《知情同意與語境》一文，從另一側面對知情同意做了分析。作者認為：理解是實現知情同意的基礎，而理解與知情同意的語境學問題有密切關係。關注以各種日常語言為中介與事實之間所建立的聯繫，注意語句的規範性以及正確把握雙方的語言意圖和目的，對知情同意進行語義學、語形學和語用學的分析，以便從這三者統一起來透視和闡述知情同意的各種語境的規定性，有助於提高知情同意的

可理解性。

作者首先指出，知情同意的本質就是醫患雙方的資訊交流。這種交流的方式是，首先是醫生要把病人在日常語言（主訴）語境內一些事件的意義和指稱轉化為醫生的醫學語境中的意義與指稱，然後醫生再根據自己的判斷把他所理解的意義和指稱轉換到病人的日常語言中去，以便病人能夠理解。知情同意的語義學分析意在於克服醫患雙方不同語境下語義的差異，達到醫患雙方的相互理解。醫學語義學就是從根本上超越個體的經驗視域，為醫患雙方的交流和理解提供說明。只有充分認識到醫患雙方語境的差異並能有效地相互轉換才能保證知情同意的順利實現。

作者認為，醫學文本具有更加重要的本體論意義。儘管病人的主訴都是一個個的故事碎片(snippets, Brain Hurwitz, 2000)，甚至沒有任何的邏輯聯繫，但醫生卻要對此進行加工和建構，以恢復其文本或敘述的本體論意義。知情同意一定要實現醫患雙方在本體論上的一致，對預期的表述應該是醫患雙方能夠共同理解的，無論醫患雙方之間的敘述和語義有多大的差異。本體論上的理解不僅僅是停留在認識論層面，更重要的是必須形成對疾病的預期，以便於實現在本體論層面上的糾正和恢復。

作者還對知情同意與文化背景的關係做了分析。作者指出：醫患雙方在貫徹知情同意原則時都必須考慮到對方的文化差異、語義的區別以及對症狀的不同理解。醫生必須學會在不同語境下的交流和對話。當代醫學的新成就，使醫療技術的應用大大超過了傳統醫學單純治療的範圍，醫學應當做什麼和應當怎麼做都應該從社會、道德、文化等方面來考慮才能做出合理的判斷，單純技術的考慮是無法實現知情同意原則的。

作者就知情同意的語形學和語用學所做的分析，豐富了我們對知情同意的認識，也有助於理解和實踐知情同意的原則。

程國斌的《知情同意臨床實踐中倫理學技術研究》一文，則側重就知情同意實踐中一些技術層面的問題做了探討。作者認為：具體實踐中的知情同意，是一種倫理學技術，與基礎理論研究有內在的一致性，但又有不同的途徑和方法。它更注重如何利用現有的文化傳統、理論資源和法律工具，合理有效地分析問題、解決問題，強調其作為應用技術的工具理性。目前國內學者關於知情同意的研究，主要是從義務論的角度討論醫生的義務和從個人自主權的角度討論病人權利，忽視了它作為調節醫患關係手段的作用。實踐中的“知情同意”是一種倫理學技術，需要經過認真的學習和實踐才能獲得，而非只是邏輯推演和規範條款堆砌的思辯遊戲。

作者隨後對知情同意的主體做了分析，提出了知情同意兩個主體均為群體的觀點，並認為以群體概念確立雙方主體有重要意義：疾病並非個人問題，它關係到患者本人社會關係的各個方面，患者不可能做到真正獨立地做出決定。東西方傳統中是個人決定還是家屬決定的問題，表面看來似無根本意義，但它卻反映了起源於東西方關於社會基本主體單位的不同認識，反映了對個人存在的社會性、複雜性和多樣性的不同認識。

作者認為：知情同意於醫方是一種必須的義務，於患方是一種自然的權利，但此義務與權利並不是來自於天賦或神的意志，而是來自社會活動的“自發秩序”。醫患雙方通過知情同意的約定，才能明確醫療活動中雙方的權利界限；只有在權利界限明確的情況下，才可以發生雙方的平等關係，構成特定的社會秩序。

作者在分析中認為，醫療活動具有十分特殊的性質：醫患之間存在著難以逾越的資訊壁壘，在能力、地位、作用、責任、價值觀和目的上存在著不同，雙方決定常有不一致。因此，在實現知情同意過程中，醫生的行為選擇具有重要意義。醫生應用當區分醫療活動總的目的、醫方和患方的具體

目的，以及具體個人目的的種種不同，並根據每一具體情境，做出“合適”的行為選擇。醫生行為選擇最困難之處在於：其責任與病人利益要求並不總是一致。這樣就要堅持兩個原則：社會整體利益的優先與個人最基本權利的不侵犯。在一個社會公益與個人基本權利比較明確和穩定的法律框架之下，醫生的行為就不只是給病人“提供健康”，而是盡可能地提供知識、技術、物資以及精神上的條件，幫助病人實現自己的目標。這實際上也就是知情同意的實現過程。作者就實施知情同意向醫生提出的 11 條倫理要求，對當前知情同意的順利實行，是有意義的。

建立醫患間的信任關係是解決患者弱勢問題的必由之路，同時也是實踐知情同意的基本前提。因此，本刊選譯的卡爾默斯·C·克拉克的《醫患信任》一文，於我們深化對知情的瞭解是有意義的。

克拉克在文章中首先指出：維護醫患信任有雙重原因。從理論上講，醫療的消費模式使患者處於比商業中的消費者更為弱勢的地位。所以公正的原則要求我們處理這種不平衡的關係。而醫患信任是解決這一問題的必要答案。從實踐角度來說，信任關係是社會與醫療行業之間含蓄的契約關係的基石。在這種含蓄的契約關係下，醫療行業做出患者利益至上的承諾，為此獲得的慷慨報償則是社會給予的職業自主權。一旦患者發現醫生不再恪守承諾，社會給予醫生的職業自主權將遭到動搖。因此，重建醫患信任有兩個方面的原因。首先，要作到真正意義上的公正，醫患信任似乎是解決患者弱勢問題的最佳答案。其次，要維護自己的行業利益，醫療行業必須修復其公眾信任度，否則將面臨喪失職業自主權的危險。應當指出，克拉克提及的這些情況，在時下中國內地也是存在的。

作者隨後援引了美國著名倫理學家佩里格里諾對當今醫療行業面臨的信任度降低及其他種種問題：如醫療事故危機，醫療的法律色彩，醫療的商業化，“先付錢再治病”原

則，治療的非個性化，以及由全科診療（general practice）向專科診療（specialty practice）退化的批評，強調醫療和其他專業服務不同於消費領域，不應出現警惕、不信任的關係。作者認為：在醫患關係中，存在“特殊的迫切性、密切性、不可避免性、不可預見性和強烈的患者弱勢，醫患雙方必須以誠相待”。作者得出的結論是，在醫患關係中，“總的說來，與懷疑相比，信任關係更具現實意義，更富理性，從現象學角度來看更為和諧”。

作者對醫患關係的社會契約關係、信任關係等幾種認識一一作了詳盡的分析後，提出增進醫患關係的信任的建議：醫生們需要團結一致，拒絕參加任何非醫生管理的醫療機構；掌握好醫患關係的基本要素：選擇（choice），稱職（competence），溝通（communication），同情（compassion），連貫性（continuity），和利益不衝突（no conflict of interest）；改革醫學教育，增加同情心培訓；鼓勵實行荷蘭式的醫院醫生與家庭醫生並行的制度。醫療的過度專門化也許會帶來更多的利潤，但會使醫療服務支離破碎、缺少人情味。

作者在文章結束時這樣寫到：我們業已指出醫療保健的商業化是對患者的不公。如果公平公正的原則要求我們考慮解決患者特殊的弱勢問題，如果我們能正確處理這個問題——可以信任醫生為患者的利益服務，那麼醫患信任關係這個“崇高理想”就成為解決患者弱勢問題的哲學答案。

雷錦程與謝志青的《病人自主性與家庭本位主義之間的張力》一文，對履行知情同意原則時如何看待家屬同意這一特有的問題作了分析。作者認為：在中國幾千年小農經濟和傳統文化背景下，個人利益、個人權利被置於家庭之下，個人自主包含在家庭自主之內，表現為一種家庭本位主義。源于西方歷史、文化的知情同意移植到中國後，受傳統觀念的影響，中國人對知情同意的認知、理解及實踐均不同於西方。這種不同集中表現在中國人對家屬同意的認同。以個人

本位主義為背景的病人自主性與中國文化中的家庭本位主義之間存在張力。對知情同意在不同文化環境中不同實踐方式，應以文化寬容主義態度對待之。但是，由於種種原因，家庭同意並不同於病人本人的同意，有時甚至反其道而行之。不同文化背景下的倫理觀念，不僅存在差異性，而且也存在可能通約性和相容性。作者認為，隨著全球化進程的加速和人們相互間交往的密切，類似知情同意這樣一些本應屬於個人的自然權利，將愈來愈多地為各國人民接受。我們應當在條件具備時，盡可能地將家屬同意限制在合理的範圍，讓病人能更好地表達自己的意願。

叢亞麗的《赫爾辛基宣言縱橫談》是一篇較為系統地考察《赫爾辛基宣言》形成、發展和歷次修改背景的文章，它為我們提供了對知情同意發展過程的歷史脈絡，是一篇值得一讀的文獻分析。眾所周知，知情同意作為人的一種權利，始於《紐倫堡法典》，而臨床中的知情同意首先是從人體實驗發展而來。源於《紐倫堡法典》的《赫爾辛基宣言》，自1964年誕生以來，先後於1975年、1983年、1989年、1996年、2000年、2002年做了六次修改。瞭解這些修改的歷史背景及其主要修改內容，肯定有助於我們增進對知情同意的認識。

作者首先詳細介紹了《赫爾辛基宣言》產生的歷史背景。作者指出，從《紐倫堡法典》誕生之後到1964年，對科研的倫理學方面的關注並沒有根本的轉變，儘管這一時期醫學科研迅速發展。即科研的主動權完全掌握在科學家的手中，他們在實驗室中想做什麼都不受限制，只受自己的良知的指引，整個還是處於無序狀態。《紐倫堡法典》的精神雖然被世人所知，但這時的許多國家，包括美國，都沒有切實實施法典內容的要求。直到20世紀70年代初，美國著名的醫學雜誌等仍很少刊載關於《紐倫堡法典》和醫學研究之間關係的文章，而當時美國常出現用犯人和精神障礙者做人體實驗的情況。

1959年，醫學科研協會在芝加哥召開“醫學的合法環境”會議，148個與會者認識到《紐倫堡法典》的重要性，但也認為《紐倫堡法典》存在一些不足：一些科研人員認為法典與現實存在脫節，紐倫堡法典過於高尚；人體實驗是很複雜的，而法典給出的過於抽象了⁽¹⁾；一些學者如Joseph W. Gardella認為，《紐倫堡法典》當時的歷史情況和美國現時的情況大不相同。美國當時的醫患關係是一種基於信任的關係，而這種信任就是科研中受試者同意的基礎。在臨床上，如果讓受試者簽署同意書，無疑會增加患者的不安。正是在這種情況下，《赫爾辛基宣言》誕生了。

作者就1964年《赫爾辛基宣言》與《紐倫堡法典》所作的比較，有助於增加對知情同意的理解。作者認為：目的明確；原則單列；可操作性加強；對受試者權利的尊重和保護方面更完善，是此宣言的鮮明特點。但在知情同意的具體規定，即知情是“知什麼”的問題上，宣言並沒有比《紐倫堡法典》有改進。《紐倫堡法典》在第一條比較詳細地列出了具體的要求，而《赫爾辛基宣言》只是強調對受試者予以“充分的解釋”，但在“同意”方面有明顯的突破，除了放寬了行為能力的限制，還在“同意應該是書面的”方式上予以明確。

在對宣言幾次修改的考察上，作者特別強調了2000年的修改。隨著20世紀80年代末各國科研的增多，國際間的藥品實驗合作的增多，不僅是國際上，而且包括各國自己的藥廠或私營贏利性質的藥品公司的進入，它們要研製新產品，要面臨經營上的高風險和競爭，於是努力在有效性上做文章。原來的類似於“國營性質”的倫理審查委員會越來越少被問津，而主要受市場的驅動。科研的國際化也是隨之而

來，因為在發展中國家做實驗在經濟上要便宜，而且第三世界國家也歡迎國外藥廠的合作，於是出現了發達國家和發展中國家無論是在資源分配還是彼此對待方面不公正的問題。另外，在具體的科研領域，原來的宣言在某些方面被科學家認為阻礙科研的發展。作者在分析了2000修改的這一大背景外，還指出了兩個具體修改動因：一是治療性和非治療性科研的區別；二是某些規定脫離現實，造成許多常規科研觸犯宣言的行為。

作者認為，2000此版本是變化最大的一個版本，全文共1746個字。副標題為：“涉及人類受試者的醫學科研的倫理學原則”。首先在結構上，分成3個部分：導言、所有醫學研究的基本原則和與醫療照護相結合的醫學研究的附加原則。全文32條連續排列（1975年本只有21條）。在內容上，其主要目的是清除原來版本帶來的混淆和理解的困難之處。當然，明顯變化的在保護受試者方面，特別是對受試者多樣性的考慮，如對受試者是未成年人的考慮，尊重有能力表示同意的未成年人的同意；若在研究過程中已經有了明確的預防、診斷或治療方法的，應中止實驗；比較強調受試者有可能享受科研的成果，確保得到被研究所證明的最好的預防、診斷或治療的方法；即便是醫生認為某科研對患者有好處，也需要得到患者的知情同意之後才能自由使用這種尚未被證實的新方法。另外，知情同意的形式更靈活了，例如，如果不能得到書面的，要形成檔，記錄在案，有證人作證。

作者認為，人類受試者科研倫理學的歷史發展，可以認為是對人的權利的保護歷史、是對病人權利的歷史、是對受試者權利保護的歷史，這是《赫爾辛基宣言》一個非常明顯的主線。作者在此還提及了一個情況，即在1964年、1975年的《赫爾辛基宣言》和最新版的《赫爾辛基宣言》之間，還有一個最重要的文獻，即美國1978年的《貝爾蒙特報告》，其他重要的還有1996年的ICH和1993年和2002年的CIOMS（Council for International Organization of Medi-

(1) Henry K. Beecher: 1959, "Experimentation in Man," *Journal of the American Medical Association*, 169, 118/470.

cal Sciences)等其他文獻。這些文獻所強調的主要原則可歸納為對弱勢人群的保護，CIOMS 比較關注不同國家文化的差異和協調，尤其關注發展中國家的利益。也可以說，1996 年的 ICH 等文獻為藥品研究的規範 GCP 打下基礎。

收錄在本期中的最後一篇文章不是一篇學術論文，而是一個有關知情同意的故事，一篇病人的訪談錄。知情同意原則的履行不能離開特定的歷史傳統，不能無視病人的文化背景，更不能不考慮病人及其家庭的經濟支付能力。時下內地醫院在知情同意方面遇到了一些什麼問題？如何看待這些問題？這篇文章可能引起我們倫理學家的沉思和無限感觸。維護病人的知情同意權，特別是維護文化水平較低和收入較低基層病人的知情同意權，路途遙遙！

杜治政教授，大連大學醫學院，中國，遼寧，大連經濟技術開發區。

《中外醫學哲學》IV：2（2002年12月）：頁1-10。

©Copyright 2002 by Global Scholarly Publications.